

INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

Synacthen, 0,25 mg/ml injektionsvæske, opløsning

Tetracosactid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Synacthen
3. Sådan skal du bruge Synacthen
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Tetracosactid er et syntetisk hormon, der virker på samme måde som kroppens eget naturligt forekommende binyrebarkhormon (ACTH). Tetracosactid stimulerer derfor produktionen af binyrebarkhormoner. Synacthen bliver primært brugt diagnostisk, specielt til undersøgelser af binyrebarkfunktionen.

Du skal have Synacthen som en indsprøjtning. Det vil normalt være en læge eller en sygeplejerske, der giver indsprøjtningen.

Lægen kan have forskrevet anden anvendelse eller dosering, end angivet i denne indlægsseddel. Spørg lægen, hvis du er i tvivl.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Synacthen

Du skal ikke gives Synacthen:

- hvis du er allergisk over for tetracosactid og/eller ACTH eller et af de øvrige indholdsstoffer i Synacthen angivet i punkt 6
- hvis du har astma eller andre allergiske tilstande.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, før du bruger Synacthen, hvis du:

- lider af astma eller anden allergisk sygdom
- under tidligere behandling med ACTH har haft en overfølsomhedsreaktion

Synacthen bør kun administreres under lægeligt tilsyn.

Når der opstår en allergisk reaktion, sker det oftest indenfor 60 minutter efter injektionen. Du bør derfor holdes under observation i dette tidsrum. Hvis du får en allergisk reaktion under eller efter injektionen, bør behandlingen afbrydes og binyrebarkhormoner bør undgås fremover.

Ældre (65 år eller ældre)

Personer på 65 år eller derover kan få samme dosis som andre voksne.

Brug af andre lægemidler sammen med Synacthen

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nyligt har brugt andre lægemidler, eller planlægger at tage andre lægemidler.

Synacthen kan påvirke eller blive påvirket af følgende lægemidler:

- lægemidler til behandling af diabetes, da Synacthen midlertidigt kan øge blodsukkerniveauet
- lægemidler til behandling af forhøjet blodtryk, da Synacthen midlertidigt kan øge blodtrykket
- østrogenlægemidler, da disse lægemidler kan ændre Synacthen-testresultaterne
- da Synacthen øger den adrenokortikale produktion af glukokortikoider og mineralokortikoider (kortikosteroidhormoner), kan der opstå lægemiddelleinteraktioner af den type, der ses med kortikosteroider. Samtidig brug af Synacthen med valproinsyre, et lægemiddel der bruges til at behandle epilepsi eller krampeanfald, bør undgås, da denne blanding kan forårsage svær gulsot i den pædiatriske population.

Synacthen indeholder et aktivt stof, der kan påvirke resultatet af den rutinemæssige dopingkontrol hos sportsudøvere.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Graviditet:

Synacthen frarådes under graviditet.

Din læge vil tale med dig om den potentielle risiko ved at bruge Synacthen under graviditet.

Amning:

Synacthen bør gives med forsigtighed til kvinder, der ammer. Spørg din læge, hvad du skal gøre, hvis du ammer.

Frugtbarhed:

Der forelægger ingen data vedrørende frugtbarhed.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du bør være meget forsigtig, når du fører motorkøretøj eller betjene maskiner, idet Synacthen kan have en effekt på centralnervessystemet.

Synacthen indeholder natrium

Synacthen indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du bruge Synacthen

Du vil normalt få Synacthen af en læge eller en sygeplejerske. Lægen kan fortælle dig, hvilken dosis du får og hvor ofte du skal have den. Er du i tvivl, så spørg lægen.

Synacthen skal rystes før brug.

Undersøgelse af binyrebarkfunktion: 1 ml (0,25 mg) Synacthen gives som injektion ind i muskelen eller i blodåren. En blodprøvetagning foretages lige inden og 30 minutter efter injektionen med Synacthen for at undersøge, om din binyrebarkfunktion fungerer, som den skal.

Hvis du har brugt for meget Synacthen

Tegn på overdosering: Du oplever, at vand tilbageholdes i kroppen; dette ses ved opsvulmethed og vægtforøgelse, eller ved at produktionen af kortisol i binyrerne øges (Cushings syndrom). Søg straks lægehjælp, hvis du føler dig utilpas.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

De følgende bivirkninger er blevet rapporteret i forbindelse med tetracosactid, hvor hyppigheden ikke er kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra de tilgængelige data) og som kræver lægehjælp.

Kontakt straks en læge eller sygeplejerske, hvis du har

- tegn på overfølsomhed, hvilket kan omfatte reaktioner på injektionsstedet, svimmelhed, kvalme, opkastning, nældefeber, kløe, rødmen, utilpashed, vejrtrækningsbesvær
- tegn på blødning fra binyrerne som omfatter pludselige, akutte smerter i maveregionen og i den øvre del af lånden.

Andre bivirkninger

De følgende bivirkninger er blevet rapporteret med en hyppighed, som ikke er kendt:

- Bylder, øget infektionsfølsomhed
- Øget antal af hvide blodlegemer (leukocytose)
- Cushings syndrom (samling af symptomer, såsom hævelse og rødme i ansigtet; central fedme (fedme i maveregionen), muskelsvaghed, menstruationsforstyrrelser, impotens, øget behåring i ansigtet og på benene, strækmærker på huden, uren hud (akne))
- Lave niveauer af kalium i blodet, kalciummangel, ophobning af natrium i kroppen, ophobning af vand i vævene, øget appetit
- Psykisk sygdom
- Kramper, øget tryk i kraniet, hovedpine
- Øget tryk i øjet (glaukom), uklarhed af linsen i øjet lige under kapslen (subkapsulær katarakt (grå stær)), udbuling af øjet bagtil i øjenhulen (eksoftalmus)
- Svimmelhed
- Hjertesvigt, fortykkelse af hjertemuskulaturen (hjertehypertrofi)
- Betændelse i små blodkar med omkringliggende dødt væv (nekrotiserende vaskulitis), blodpropper, højt blodtryk
- Betændelse i bugspytkirtlen, mavesår eller sår på tolvfingertarmen med blødning eller perforering (hul på mavesækken/tarmen), betændelse i spiserøret med sårdannelse, oppustethed
- Tynd hud, lille punktlignende blødning i huden eller i slimhinden (petekkier), blå mærker (ekchymose), røde pletter på huden (erytem), øget svedtendens (hyperhidrose), uren hud (akne), øget hudpigmentering
- Knoglevævsdød (osteonekrose), brud i ryggen (spinalfrakturer), tab af muskelvæv (muskelatrofi); brud, som ikke er forårsaget af slag, men af en svækkelse af knoglen (patologisk fraktur), senebrud, vækstforstyrrelser hos børn, knogleskørhed (osteoporose), muskelsygdom (myopati), muskelsvaghed
- Nedsat (sår-)heling
- Negativ nitrogenbalance, nedsat reaktion af hudtests, øget tryk i øjet, øget vægt.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar Synacthen utilgængeligt for børn
- Brug ikke Synacthen efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned
- Opbevares i køleskab (2°C – 8°C)

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Synacthen 0,25 mg/ml injektionsvæske, opløsning indeholder:

- Aktivt stof: tetracosactid
- Øvrige indholdsstoffer (hjelpestoffer): Eddikesyre; natriumacetat; natriumchlorid; vand til injektionsvæsker

Udseende og pakningsstørrelser

Klar farveløs vandig injektionsvæske, opløsning.

Synacthen fås i:

Synacthen 0,25 mg/ml i pakninger med 10 ampuller á 1 ml.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Alfasigma S.p.A.
Via Ragazzi del '99 n.5
40133 Bologna (BO)
Italien

Fremstiller

Alfasigma S.p.A.
Via Pontina Km 30,400
00071 Pomezia (Roma)
Italien

Doppel farmaceutici Srl
Via Volturmo, 48
20089 Rozzano (MI)
Italien

Repræsentant

CD Pharmaceuticals AB
Ulls väg 29A

756 51 Uppsala
Sverige

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2026.

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside
www.dkma.dk